

RESOLUCIÓN NÚMERO 2016021313 DEL 10 DE JUNIO DE 2016

"Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016, que creó los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA"

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

En uso de sus facultades legales y en especial de las conferidas en el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, en el Decreto 2078 de 2012, y,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 115 de la Ley 489 de 1998 indica que *"con el fin de atender las necesidades del servicio y cumplir con eficacia y eficiencia los objetivos, políticas y programas del organismo o entidad, su representante legal podrá crear y organizar, con carácter permanente o transitorio, grupos internos de trabajo"*.

Que el Decreto 2078 de 2012, establece la nueva estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, determina las funciones de sus dependencias y deroga los Decretos 1290 de 1994, 211 de 2004 y 4662 de 2006.

Que el numeral 16 del artículo 10º del Decreto 2078 de 2012 faculta al Director General del INVIMA, para *"Crear y organizar los comités internos y grupos internos de trabajo necesarios para el desarrollo de los objetivos, planes y programas de la entidad a su cargo"*.

Que para el cumplimiento de las funciones definidas por el Decreto 2078 de 2012 por parte de las dependencias del INVIMA, se hace necesario organizar los grupos internos de trabajo, que permitan el buen funcionamiento y la más eficiente distribución del trabajo.

Que mediante Resolución No. 2016000351 del 8 de enero de 2016, se conformaron los Grupos Internos de Trabajo, creados por la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016.

Que con el propósito de ajustar la organización interna de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, una vez verificada las funciones asignadas al Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se pudo establecer que las mismas, pueden ser desempeñadas en los diferentes Grupos de la Dirección, razón por la cual se hace necesario suprimir el Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, y adicionar una función a las asignadas al Grupo de Investigación Clínica de la Dirección en mención.

Que en mérito de lo expuesto, este despacho

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Suprimir el Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, modificando el numeral 4 del artículo primero de la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016, el cual quedará de la siguiente manera:

"ARTÍCULO PRIMERO.- Crear en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, los siguientes Grupos Internos de Trabajo, así: (...)

DEPENDENCIA Y DENOMINACIÓN DEL GRUPO:

"4. DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- 4.1 GRUPO DE APOYO ADMINISTRATIVO A LA DIRECCIÓN
- 4.2 GRUPO DE APOYO DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
- 4.3 GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO TÉCNICO A LA DIRECCIÓN

RESOLUCIÓN NÚMERO 2016021313 DEL 10 DE JUNIO DE 2016

"Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016, que creó los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA"

- 4.4 GRUPO DE PUBLICIDAD DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
- 4.5 GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE FITOTERAPÉUTICOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS
- 4.6 GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
- 4.7 GRUPO TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
- 4.8 GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA
- 4.9 GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA"

ARTÍCULO SEGUNDO.- Modificar el numeral 4 del artículo tercero de la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016, el cual quedará así:

"ARTÍCULO TERCERO.- Establecer las funciones de los Grupos Internos de Trabajo a que hace referencia el artículo primero de la presente Resolución, así: (...)

"4. DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

4.1 GRUPO DE APOYO ADMINISTRATIVO A LA DIRECCIÓN

1. Gestionar la planeación y ejecución de las actividades administrativas a cargo de la Dirección, de acuerdo a los objetivos y lineamientos trazados por el Instituto.
2. Consolidar y hacer seguimiento al Plan Operativo Anual acorde con la normatividad vigente y los lineamientos del Instituto.
3. Gestionar y hacer seguimiento a la presentación, consolidación y ejecución del presupuesto anual apropiado a los proyectos a cargo de la Dirección.
4. Consolidar el plan de necesidades de la Dirección
5. Apoyar la gestión precontractual, estudios económicos, estudios previos y necesidades de contratación de bienes y servicios para la Dirección.
6. Articular y organizar la gestión documental en la Dirección acorde con la normatividad, procedimientos y tablas de retención documental vigentes.
7. Hacer seguimiento a la atención oportuna de la correspondencia, denuncias, derechos de petición y reclamos a cargo de la Dirección.
8. Apoyar la articulación administrativa de la Dirección con las demás dependencias del instituto.
9. Presentar a la Secretaria General informes de la identificación de necesidades administrativas en la Dirección.
10. Apoyar la gestión de Talento Humano en la Dirección.
11. Coordinar con la Oficina de Tecnologías de la Información el diseño, desarrollo y la implementación del sistema de información relacionado con las actividades, productos y establecimientos competencia de la Dirección.
12. Estructurar informes, documentos y presentaciones de acuerdo con la temática solicitada por la Dirección.
13. Presentar informes de actividades y resultados de la gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos y metodologías vigentes.
14. Apoyar a la Dirección en la priorización de actividades y necesidades requeridas para la entrega oportuna de información cuando se requiera.
15. Hacer seguimiento y proponer acciones de mejoramiento a la gestión de los grupos funcionales de la Dirección.
16. Apoyar a los grupos de la Dirección para el cumplimiento de sus funciones.
17. Apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y a los grupos pertenecientes a esta en los temas relacionados con MECI y los Sistemas de Gestión de la Calidad.
18. Gestionar las actividades requeridas en la implementación de los sistemas integrados de gestión referente a las competencias de la Dirección.
19. Atender a los usuarios en temas relacionados con las competencias de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos.

RESOLUCIÓN NÚMERO 2016021313 DEL 10 DE JUNIO DE 2016

"Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016, que creó los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA"

20. Apoyar las actividades permanentes de información y coordinación con la población en general sobre cuidados en el manejo y uso de los productos competencia y demás afines a su naturaleza.
21. Apoyar los programas de capacitación y asistencia técnica a cargo de la Entidad cuando se requiera.
22. Apoyar a la Dirección para adelantar y hacer seguimiento administrativo a los programas de pre y post comercialización de medicamentos y productos biológicos.
23. Apoyar la articulación de la Dirección con otras dependencias del instituto, la Unidad de Reacción Inmediata, otras autoridades sanitarias y de control o entidades territoriales cuando se requiera.
24. Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área.

4.2 GRUPO DE APOYO DE LAS SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

1. Adelantar y gestionar las actividades de apoyo que sean requeridas para efectuar las sesiones de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos; de Medicamentos Homeopáticos; y, de Productos Naturales, así como las demás que se relacionen con los productos competencia de esta Dirección.
2. Soportar y propender por una gestión eficiente, eficaz y oportuna de los trámites inherentes a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora que se relacionen con los productos competencia de esta Dirección.
3. Proponer y participar en la elaboración de reglamentos técnicos y normalización relacionados con las Salas Especializadas de la Comisión Revisora que se relacionen con los productos competencia de esta Dirección.
4. Proyectar las respuestas de las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas radicadas ante el Instituto, atendiendo los términos legales establecidos y los procedimientos vigentes.
5. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
6. Atender las consultas y prestar el apoyo técnico que se requiera por las dependencias de la entidad a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
7. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
8. Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.
9. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información y alimentación con lo relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y post comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
10. Apoyar el desarrollo y sostenimiento del Sistema Integrado de Gestión Institucional y la observancia de sus recomendaciones en el ámbito de su competencia.

4.3 GRUPO DE ARTICULACIÓN Y APOYO TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN

1. Articular y la ejecución de las actividades misionales, funciones y programas a cargo de los diferentes grupos de la Dirección.
2. Apoyar el cumplimiento y ejecución de las actividades misionales, funciones y programas a cargo de los diferentes grupos de la Dirección cuando se requiera.
3. Liderar la unificación de criterios técnicos y la optimización de la gestión técnica de la Dirección.
4. Organizar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones, el diseño y operación del sistema nacional de registros sanitarios de los productos

RESOLUCIÓN NÚMERO 2016021313 DEL 10 DE JUNIO DE 2016

"Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016, que creó los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA"

- competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, así como los servicios de información asociados a éstos.
5. Proponer estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas de vigilancia y control de los productos de su competencia.
 6. Asesorar, capacitar y apoyar la asistencia técnica a los entes del Estado tendientes a unificar criterios y la divulgación de las normas sanitarias vigentes, de conformidad con los procedimientos y funciones del INVIMA.
 7. Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de su competencia.
 8. Asistir a los diferentes comités que requieren de una asesoría y conceptualización.
 9. Ejecutar las políticas referidas a la expedición de los registros sanitarios y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.
 10. Proyectar los Actos Administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.
 11. Ejecutar y controlar las actividades referidas a la normalización, acreditación, certificación, delegación y control de los establecimientos, laboratorios de control de calidad, instituciones y productos de su competencia.
 12. Proponer normas técnicas que se requieran generar, relacionadas con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas de manufactura pre y post comercialización, buenas prácticas clínicas, buenas prácticas de elaboración, procedimientos de vigilancia y control sanitario, y las demás que establezca la norma de los productos de su competencia.
 13. Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas de manufactura, programas pre y post comercialización, buenas prácticas clínicas, buenas prácticas de elaboración, procedimientos de vigilancia y control sanitario, de los productos de su competencia.
 14. Analizar la información derivada de los datos obtenidos por la inspección, vigilancia y control, así como proponer las estrategias basadas en la gestión del riesgo para garantizar la salud pública.
 15. Definir de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas de vigilancia y control de los productos de su competencia.
 16. Adoptar medidas de prevención y corrección requeridas para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias sobre productos farmacéuticos, con sujeción a las normas y procedimientos vigentes.
 17. Asistir en representación del Instituto, cuando medie delegación o designación a los intercambios de información, fomentando el apoyo técnico científico con organismos nacionales e internacionales, públicos o privados en materia de vigilancia y control de los productos competencia de la Dirección, de acuerdo con los procedimientos y normas vigentes.
 18. Presentar informes de actividades y resultados de la gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos y metodologías vigentes.
 19. Desarrollar las actividades de gestión del riesgo con el fin de ejercer la inspección, vigilancia y control.
 20. Realizar la revisión y análisis de la normatividad o proyectos normativos relacionados a Registros Sanitarios de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
 21. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, relacionadas con los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos, investigación clínica, Farmacovigilancia y demás afines a su naturaleza.
 22. Brindar Atención a los usuarios en temas relacionados a la competencia de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos.
 23. Realizar seguimiento a las diferentes consultas, requerimientos y respuestas a los derechos de petición, quejas y denuncias que sean dirigidas a la Dirección y que estas se emitan acorde a los parámetros constitucionales y legales aplicables.
 24. Revisar y actualizar Guías, Procedimientos, Instructivos relacionados al área.

4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



RESOLUCIÓN NÚMERO 2016021313 DEL 10 DE JUNIO DE 2016

"Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016, que creó los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA"

25. Coordinar, adelantar y controlar las actividades relacionadas con la normalización, gestión y demás actividades asociadas con los registros sanitarios de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
26. Definir estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas que en materia de vigilancia y control de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.
27. Planear las actividades referidas a la normalización, acreditación, certificación, delegación y control de los establecimientos, laboratorios de control de calidad, instituciones y productos de competencia de la Dirección de Medicamentos.
28. Formular y desarrollar planes, programas y proyectos de cooperación técnica internacional y participación de foros internacionales que faciliten el acceso a los mercados internacionales.
29. Las demás funciones relacionadas con la naturaleza del área

4.4 GRUPO DE PUBLICIDAD DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

1. Realizar el control de la publicidad y vigilar el cumplimiento de las normas vigentes en esta materia, para los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
2. Coordinar las actividades atinentes a la realización de los Comités de Publicidad, en la periodicidad que lo dispongan las normas vigentes.
3. Convocar a los miembros del Comité de Publicidad para las respectivas sesiones y coordinar operativamente su funcionamiento.
4. Proyectar los actos administrativos que deben emitirse con ocasión del trámite de solicitud de aprobación de la publicidad.
5. Apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el trámite de solicitudes que sobre el tema de publicidad formulen las dependencias de la entidad, los particulares y las autoridades.
6. Participar en actividades relacionadas con la reglamentación de la publicidad de los productos objeto de vigilancia y control del INVIMA y dado el caso, formular proyectos normativos en lo referente a su competencia.
7. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas.
8. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.
9. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con el manejo de la publicidad de los productos objeto de su competencia.
10. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.

4.5 GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE FITOTERAPÉUTICOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

1. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios y demás afines a su naturaleza.
2. Proyectar los actos administrativos que le correspondan por su competencia o aquellos que le sean delegados.
3. Gestionar las actividades relacionadas con el estudio de los registros sanitarios y demás trámites asociados para los medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios.
4. Recibir y tramitar las solicitudes presentadas por los usuarios para el otorgamiento del registro sanitario y trámites asociados.
5. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas radicadas ante el Instituto.
6. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.

RESOLUCIÓN NÚMERO 2016021313 DEL 10 DE JUNIO DE 2016

"Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016, que creó los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA"

7. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con los registros sanitarios de medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios.
8. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
9. Apoyar al Grupo de Publicidad en los asuntos relacionados con los productos de su competencia.
10. Atender las consultas de los usuarios y del público en general, a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.

4.6 GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

1. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones los registros sanitarios de los medicamentos, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
2. Proyectar los actos administrativos que le correspondan por su competencia o aquellos que le sean delegados.
3. Gestionar las actividades relacionadas con el estudio de los registros sanitarios y demás trámites asociados para los medicamentos y productos biológicos
4. Recibir y tramitar las solicitudes presentadas por los usuarios para el otorgamiento del registro sanitario y trámites asociados.
5. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición y consultas radicadas ante el Instituto.
6. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia.
7. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con los registros sanitarios objeto de su competencia.
8. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
9. Apoyar al Grupo de Publicidad en los asuntos relacionados con los productos de su competencia.
10. Atender las consultas de los usuarios y del público en general, a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.

4.7 GRUPO TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

1. Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
2. Adelantar la respectiva gestión del riesgo efectuando la valoración, evaluación, informe y decisión del riesgo, que se convertirán en insumo para la ejecución de las acciones de intervención a cargo de la Dirección de Operaciones Sanitarias.
3. Realizar seguimiento a la implementación de las acciones de intervención efectuadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias, analizar su resultado y determinar el riesgo residual dentro del proceso de gestión del riesgo, para que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos comunique a la Dirección General y las demás instancias que ésta determine, estos resultados.
4. Difundir lineamientos técnicos de cada uno de los programas responsabilidad de la Dirección, con el fin de llevar a cabo su implementación por la Dirección de Operaciones Sanitarias.
5. Realizar las visitas nacionales e internacionales de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Elaboración, Buenas Prácticas Clínicas y demás certificaciones que de acuerdo con la normatividad vigente se requiera a los establecimientos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en conjunto con la Dirección de Operaciones Sanitarias cuando se requiera.

RESOLUCIÓN NÚMERO 2016021313 DEL 10 DE JUNIO DE 2016

“Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016, que creó los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA”

- Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia.
- Participar en la elaboración de propuestas de reglamentos técnicos y normalización, relacionados con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia y buenas prácticas para los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
- Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios, de acuerdo con las competencias del Instituto.
- Participar, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en la formulación y divulgación de las normas científicas y técnicas que sean aplicables al fortalecimiento de la Red de Laboratorios.
- Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección, para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del INVIMA y hacer seguimiento a los análisis que se practiquen.
- Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades y emitir conceptos cuando se requiera a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
- Definir las directrices, lineamientos técnicos y apoyo sobre la aplicación de medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
- Promover, ejecutar y controlar los planes y programas destinados a verificar la calidad y uso adecuado de los productos de su competencia.
- Supervisar la implementación de las acciones adoptadas como resultado de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo y coordinar con la Dirección de Operaciones Sanitarias las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.
- Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.

4.9 GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

- Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la entidad y las demás instancias que esta determine.
- Adelantar y hacer seguimiento a los programas de Post-comercialización, destinados a velar por la calidad, uso, prevención y control de productos farmacéuticos, de acuerdo con la legislación sanitaria y procedimientos vigentes.
- Supervisar la implementación de las acciones adoptadas como resultado de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo y coordinar con la Dirección de Operaciones Sanitarias las medidas de seguridad a que haya lugar.
- Evaluar los planes de gestión de riesgo que presenten como parte del trámite de registro sanitario nuevo o de las renovaciones y generar los informes técnicos de acuerdo al procedimiento establecido.
- Realizar el seguimiento al desempeño de los PGR, seguimiento a la presentación de novedades y actualización de resúmenes publicados (en los casos de Modificaciones, cambio de dosis, nueva información de seguridad - PSUR. PBRER y nuevas indicaciones)
- Realizar el análisis de eventos adversos y demás problemas relacionados con medicamentos, emisión de señales e información de seguridad en farmacovigilancia a nivel nacional.
- Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, programas Post-comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos, y demás afines a su naturaleza.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



RESOLUCIÓN NÚMERO 2016021313 DEL 10 DE JUNIO DE 2016

"Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016, que creó los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA"

8. Adelantar en coordinación con las autoridades competentes y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, las funciones de vigilancia epidemiológica de resultados y efectos adversos de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
9. Comunicar resultados, decisiones e información que disminuya el riesgo de exposición a eventos nocivos ocasionados por productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
10. Apoyar a la Dirección General, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos de cooperación técnica internacional y participación en foros nacionales e internacionales que faciliten el acceso a los mercados.
11. Gestionar las bases de datos de eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos y con otros productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
12. Participar en la elaboración de propuestas normativas en temas competencia del grupo de Farmacovigilancia.
13. Capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales y usuarios en general, en materia competencia del área.
14. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición, quejas, denuncias, reclamos y consultas radicadas ante el Instituto.
15. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
16. Atender las consultas de los usuarios, del público en general, de los entes territoriales y las demás autoridades y emitir conceptos cuando se requiere a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia
17. Elaborar los informes que de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente deban ser rendidos por el Instituto y recaigan sobre las competencias del grupo.

4.10 GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

1. Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la entidad y las demás instancias que esta determine.
2. Realizar las evaluaciones del producto en investigación, en forma simultánea a la evaluación del protocolo de investigación por parte de la Sala Especializada de la Comisión Revisora de Medicamentos.
3. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre-comercialización.
4. Supervisar la implementación de las acciones adoptadas como el resultado de la decisión de intervención y tratamiento del riesgo y coordinar con la Dirección de Operaciones Sanitarias las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar.
5. Participar en el análisis y propuestas que busquen el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la Investigación Clínica y las Buenas Prácticas Clínicas en Colombia.
6. Comunicar resultados, decisiones e información que disminuya el riesgo de exposición a eventos nocivos ocasionados por productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
7. Gestionar las bases de datos de protocolos de investigación, eventos adversos y expedientes institucionales de los centros de investigación objeto de vigilancia y control.
8. Gestionar la evaluación, vigilancia y control de los estudios clínicos fase I, II, III y IV, en investigación con medicamentos en seres humanos.
9. Gestionar en coordinación con la Comisión Revisora el desarrollo de las actividades relacionadas con investigación clínica y demás afines a su naturaleza.

RESOLUCIÓN NÚMERO 2016021313 DEL 10 DE JUNIO DE 2016

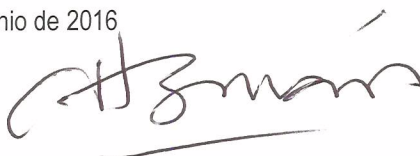
"Por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016, que creó los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA"

10. Planear, formular y preparar la metodología a seguir en las visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas y visitas de seguimiento con enfoque en riesgo a protocolos de investigación y a patrocinadores.
11. Participar en la elaboración de propuestas normativas en temas competencia del grupo de Investigación Clínica.
12. Atender las consultas de los usuarios, del público en general y demás autoridades y emitir conceptos cuando se requiere a fin de brindar la orientación e información requerida sobre los asuntos de su competencia.
13. Apoyar a la Dirección General, en coordinación con la Oficina de Asuntos Internacionales, en la formulación, preparación y desarrollo de planes, programas y proyectos de cooperación técnica internacional y participación en foros nacionales e internacionales que faciliten el acceso a los mercados.
14. Proyectar los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia.
15. Capacitar y prestar asistencia técnica a los usuarios en general, en materia competencia del área.
16. Responder en los términos legales establecidos, las solicitudes que por razones de su competencia les sean asignadas, tales como derechos de petición, quejas, denuncias, reclamos y consultas radicadas ante el Instituto.
17. Presentar informes sobre sus actividades y los resultados de gestión, de acuerdo con las normas, procedimientos vigentes, términos y metodologías adoptadas por el Instituto.
18. Gestionar la evaluación, vigilancia y control de los proyectos de investigación clínica con medicamentos en seres humanos.

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 10 de junio de 2016



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Director General



Proyecto: Sandra Cardenas
Revisó: Fabian Ricardo Romero.
Aprobó: Jesús Alberto Namén Chavarro

